(91)PI-NAV-0029R

2015 年 03 月作成(第 1 版)

PI-NAV-0029R

認証番号：227ADBZX00047000

Medtronic

管理医療機器

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
単回使用汎用吸引チップ

JMDNコード:35917102

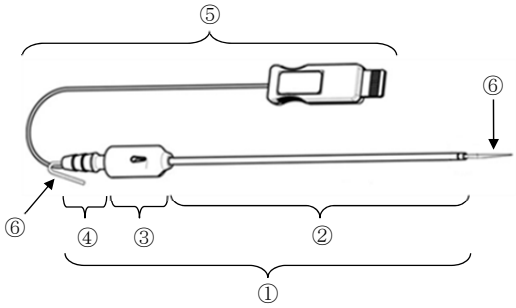
EMマリアブルサクション

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用及び再滅菌禁止[患者に感染、傷害又は死亡等の重篤な健康被害が発生する可能性がある。]

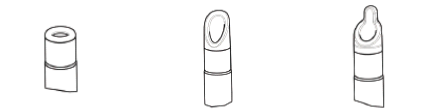
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



番号	各部の名称
①	嘴管
②	先端部
③	シャフト
④	末端部
⑤	ケーブル
⑥	スタイレット

先端部形状



2. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、液晶ポリマー、ポリエチレンテレフタレート、酸化チタン、シアノアクリレート

3. 原理等

本品は、吸引器に接続し、嘴管の先端部内を陰圧にすることにより、先端部から血液、体液、分泌液又は骨片などを吸引する。

【使用目的又は効果】

外科、脳外科又は耳鼻科等の手術又は処置等において、血液、体液、分泌液又は骨片等を吸引・排出する。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 本品からスタイレットを取り出す。
2) 吸引器を末端部に接続する。
3) 手術経路に合うように、手動により先端部を屈曲させる。
4) 先端部より血液、体液、分泌液又は骨片などを吸引、排出する。必要に応じて、本品のケーブルをナビゲーションユニットに接続して、先端部の位置を確認する。
5) 使用中に、嘴管が詰まった場合、スタイレットを先端部又は末端部から挿入して詰まりを除去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 嘴管の先端部を曲げる際は、以下に注意して曲げること。
  - 固い平面に押し付けて曲げない。
  - 90 度以上曲げない。
  - 3 箇所以上曲げない。
  - 同じ箇所を繰り返し曲げない。
- 嘴管の先端部は、以下の箇所で曲げないこと。
  - スタンダードチップ：先端から 14.5 mm 以内
  - アングルチップ・ボールチップ：先端から 20 mm 以内
- 本品が破損する場合があるため、シャフトを持っている間に先端部を回転させないこと。
- 先端部の組織内への埋没等により吸引力が低下した際には、吸引器の吸引圧を下げて、組織内から取り外すなど適切に対応すること。
- 嘴管の閉塞を除去する場合は、付属のスタイレット以外は使用しないこと。また、スタイレットの先が尖っている方から、嘴管へ挿入すること。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- ナビゲーションを併用する場合は、以下のことに注意すること。
  - 弊社の認めるナビゲーションユニットと併用すること。
  - レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。
  - 選択したインスツルメントが、正しくモニタに表示されていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前、使用中、使用後に、破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- 吸引時に、形を損なうほどの過度の陰圧をかけないこと。
- シャフト及びケーブルを液体に浸せきしないこと。
- ナビゲーションを併用する場合は、本品の近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。

取扱説明書等を必ず参照すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 機能不良、動作不良
- 破損、変形

2) 有害事象

- 本品の再使用による傷害、疾患、感染又は死亡等の重篤な健康被害の可能性
- 本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による感染、負傷
- 本品の不具合による手術時間の延長及び再手術
- 過剰な吸引による組織の外傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み製品の保管方法に従い、本品の滅菌包装が破損しないように十分注意して保管すること。

2. 滅菌期限

包装に表示

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社

【連絡先】
サージカルテクノロジー事業部 TEL:03-6430-2017

【製造業者】
製造業者：メドトロニックナビゲーション
Medtronic Navigation, Inc.
所在国：米国